ريغولاتور مضغوطات ملبسة سكرياً

IDM

استراديول فاليرات + سيبروتيرون اسيتات

مضغوطات ملبسة سكرياً

التركيب:
كل مضغوطة بيضاء ملبسة سكرياً تحتوي: استراديول فاليرات خبيبي 2 ملغ.
كل مضغوطة زهرية ملبسة سكرياً تحتوي: استراديول فاليرات خبيبي 2 ملغ و سيبروتيرون اسيتات خبيبي 1 ملغ.

السواغات: لاكتوز، نشاء الذرة، بوفيدون، ستيرات المغنيزيوم.

سواغات التلبيس: سكروز، كربونات الكالسيوم، ماكروغول 6000، تالك، بوفيدون، ثاني أوكسيد التيتانيوم، غليسيرول، شمع، صبغة أوكسيد الحديد الأحمر والأصفر (ل المضغوطات الزهرية).

الزمرة الدوائية: مضادات الاندروجين و الاستروجينات.

الاستطبابات:
هذا المنتج هو علاج بديل للهرمونات. وهو يحتوي على نوعين من الهرمونات الأنثوية: إستروجين (على هيئة إستراديول فاليرات حبيبي) وبروجستين (على هيئة اسيتات السيبروتيرون حبيبي).

يُستخدم في:

تخفيف أعراض ما بعد انقطاع الطمث:
أثناء فترة انقطاع الطمث، تقل كمية هرمون الاستروجين التي ينتجها جسم الأنثى. وفي بعض السيدات يظهر هذا الانخفاض على هيئة أعراض مثل الشعور بالحرارة على الوجه والرقبة والصدر (الهبات الساخنة). ويعمل هذا المستحضر على تخفيف هذه الأعراض لانقطاع الطمث.
سيتم وصف هذا المستحضر لك فقط في حالة ما إذا كانت هذه الأعراض تتعارض بشدة مع حياتك اليومية.

منع هشاشة العظام :
بعد انقطاع الطمث، قد تصاب بعض السيدات بهشاشة العظام وسيقوم طبيبك بشرح الخيارات المتاحة لك.
إذا كنت تواجهين مخاطر متزايدة لحدوث كسور نتيجة للإصابة بهشاشة العظام. والأدوية الأخرى لا تلائم حالتك. فيمكنك استخدام هذا المستحضر لمنع حدوث هشاشة العظام بعد انقطاع الطمث.
البيانات المتوفرة عن علاج السيدات فوق سن 65 عاماً بهذا الدواء محدودة.

مضادات الاستطباب:
إذا كان أي من الحالات التالية ينطبق عليك. أو إذا كان لديك أي استفسار عن النقاط التالية. تحدثي مع طبيبك عن ذلك قبل تناول هذا المستحضر.
لا تتناولي هذا المستحضر:
•إذا كنت مصابة أو كنت قد أصبت من قبل بتجلط دموي في الوريد (خثار دموي). على سبيل المثال في الساقين (خثار وريدي عميق) أو في الرئتين (الانصمام الرئوي).
•إذا كنت مصابة أو كنت قد أصبت مؤخراً بمرض ناتج عن تجلط الدم في الشرايين، مثل نوبة قلبية أو سكتة دماغية أو ذبحة صدرية.
•إذا كنت مصابة باضطراب في تخثر الدم (مثل نقص في بروتين سي أو بروتين أس أو مضاد الثرومبين)
•إذا كنت مصابة أو كنت قد أصبت من قبل بسرطان ثدي أو إذا كان يشتبه في إصابتك بسرطان الثدي.
•إذا كنت مصابة بسرطان حساس لهرمون الإستروجين، مثل سرطان جدار الرحم (بطانة الرحم). أو إذا كان يشتبه في إصابتك بسرطان حساس لهرمون الإستروجين.
•إذا كان لديك فرط نمو غير معالج في بطانة (جدار) الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم).
•إذا كان لديك نزف مهبلي غير مبرر.
•إذا كان لديك أو قد كان لديك من قبل مرض كبدي ولم تعد نتائج اختبارات وظائف الكبد لديك إلى معدلها الطبيعي.
•إذا كنت مصابة بمرض وراثي نادر في الدم يسمى البورفيريا.
•إذا كان مستوى بعض الدهون في الدم (الدهون الثلاثية) مرتفع للغاية.
•إذا كنت تعرفين أنك مصابة بحساسية (فرط الحساسية) تجاه أي من مكونات الأقراص (مذكورة في قسم السواغات).
إذا ظهرت أي من هذه الأمراض لأول مرة أثناء العلاج بهذا المستحضر. توقفي عن تناول العلاج واستشيري طبيبك على الفور.

التحذيرات والاحتياطات:
إذا كان طبيبك قد أخبرك أنك مصابة بعدم تحمل لبعض أنواع السكريات. فتحدثي مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

التاريخ الطبي والفحوصات الاعتيادية:
هناك العديد من المخاطر المصاحبة للعلاج بالهرمونات البديلة والتي ينبغي أخذها في الاعتبار عند اتخاذ القرار للبدء في هذا العلاج أو الاستمرار في تناوله.
إن التجارب المتوفرة من السيدات اللاتي يعانين من انقطاع الطمث المبكر (نتيجة لقصور في وظيفة المبايض أو لجراحة) محدودة. فإذا كنت تعانين من انقطاع الطمث المبكر. فقد تكون المخاطر المصاحبة لاستخدام العلاج بالهرمونات البديلة مختلفة. تحدثي مع طبيبك بهذا الشأن.
قبل بدء (أو استئناف) العلاج بالهرمونات البديلة، سوف يسألك الطبيب بعض الأسئلة عن التاريخ الطبي لك ولعائلتك. وقد يقرر الطبيب إجراء فحص بدني (سريري) لك. والذي قد يشمل فحص الثديين و/أو فحص أمراض نساء إذا لزم الأمر.
بمجرد البدء في تناول المستحضر. استشيري طبيبك بشأن إجراء الفحوصات بانتظام (مرة واحدة على الأقل في السنة)، وقد يناقشك طبيبك أثناء هذه الفحوصات عن مخاطر وفوائد استمرار العلاج بهذا المستحضر.
قومي بعمل تصوير للثدي بالأشعة (ماموغرام) بانتظام كما ينصح طبيبك.
ينبغي أن تبدئي العلاج فقط إذا كانت الأعراض تؤثر على جودة ونوعية حياتك.
ينبغي إجراء فحوصات طبية قبل بداية العلاج وكذلك أثناء العلاج بشكل دوري، وسيقوم طبيبك بالتناقش معك عن الفوائد والمخاطر المترتبة على العلاج بالهرمونات البديلة على فترات منتظمة (مرة واحدة على الأقل سنوياً) لتحديد ما إذا كان عليك الاستمرار في العلاج أم لا.
سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات سريرية على الثدي بشكل منتظم. وخاصة إذا كان لديك تاريخ مرضي في العائلة للإصابة بمرض السرطان أو إذا كنت تعانين من وجود كيسات أو عقيدات في الثدي. كما يمكن أن يطلب منك طبيبك أن تقومي بعمل فحوصات تصوير طبي مثل تصوير الثدي بالأشعة (ماموغرام). اتصلي بطبيبك إذا لاحظت أي تغيرات في الثدي أثناء العلاج.
إن السيدات اللاتي يتناولن علاج بالهرمونات البديلة أكثر عرضة لمخاطر الإصابة بمرض الانصمام الخثاري أو سرطان الثدي أو الرحم أو اضطرابات القلب أو الأوعية الدموية أو السكتة الوعائية الدماغية.
إذا كنت قد عانيت من قبل من الأعراض التالية أو بعض منها. أخبري طبيبك قبل بدء العلاج. إذ أنها يمكن أن تعاود الظهور أو تصبح أسوأ أثناء العلاج بهذا المستحضر.
لا يعد علاج انقطاع الطمث مضاد استطباب مع الحالات التالية ولكنه يحتاج إلى متابعة خاصة:
•إذا كنت تعانين من ضغط دم مرتفع.
•إذا كانت عوامل خطورة الإصابة بجلطات الدم لديك مرتفعة (انظري "تأثيرات العلاج بالهرمونات البديلة على القلب والدورة الدموية").
•إذا كانت مخاطر التعرض للإصابة بسرطان الثدي لديك مرتفعة (على سبيل المثال إذا كانت والدتك أو جدتك أو أختك قد أصبن بسرطان الثدي) أو أي سرطان آخر معتمد على هرمون الإستروجين.
•إذا كنت مصابة بمرض الكبري مع أو بدون وجود أمراض أخرى في الأوعية الدموية.
•إذا كنت مصابة بالتهاب بطانة الرحم (وهي حالة تتصف بتواجد الأنسجة المبطنة للرحم خارج الرحم).
•إذا كان لديك ورم ليفي في الرحم.
•إذا كان لديك تاريخ لزيادة سمك جدار الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم).
•إذا كنت تعانين من مشاكل في الكبد. فقد لوحظ حدوث أورام غير سرطانية في الكبد في حالات نادرة، وفي حالات أشد ندرة لوحظ حدوث أورام سرطانية في الكبد بعد استخدام مواد هرمونية مثل تلك الموجودة في العلاج بالهرمونات البديلة.
•إذا كان لديك حصى في المرارة.
•إذا كنت تعانين من احتباس السوائل بسبب مشاكل في القلب أو الكلى.
•إذا كنت تعانين من نوبات صرع أو صداع نصفي (الشقيقة) أو صداع شديد.
•إذا كنت تعانين من الربو.
•إذا كان لديك خلل في جهاز المناعة يؤثر على عدة أجزاء من الجسم (الذئبة الحمامية المنتشرة).
•إذا كان مستوى بعض الدهون في الدم (الدهون الثلاثية) مرتفع للغاية.
إذا كنت تعانين من تصلب الأذن (حالة مرضية في الأذن تتسبب في فقدان السمع).

توقفي عن تناول هذا المستحضر وأخبري طبيبك على الفور إذا أصبت بأي من الأعراض التالية:
•يرقان (بالعيون والجلد) أو شذوذ في نتائج لتحليل وظائف الكبد.
•ارتفاع كبير في ضغط الدم (وقد تشمل أعراضه على صداع أو إعياء أو دوار "دوخة").
•الإصابة بصداع أشبه بالشقيقة (الصداع النصفي) لأول مرة.
•حدوث الأعراض المحتملة لتجلط الدم مثل:
.ألم غير عادي في الساق، احمرار الأطراف.
.ألم في الصدر، نبض غير طبيعي، ضيق مفاجئ في التنفس.
•أعراض أخرى مثل: فقدان الوعي، تخليط، نوبات صداع شديدة غير عادية، ضعف البصر، تباطؤ الكلام أو فقدان الصوت.
•الحمل.

ملاحظة: هذا المستحضر ليس وسيلة لمنع الحمل. إذا كان قد مضى أقل من عام على آخر دورة شهرية لك أو إذا كان سنك أقل من 50 سنة فقد تحتاجين إلى وسائل منع حمل إضافية لمنع الحمل، استشيري طبيبك.

العلاج بالهرمونات البديلة والسرطان:
النمو المفرط لبطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) وسرطان بطانة الرحم:
إن تناول العلاج بالهرمونات البديلة المحتوية على إستروجين فقط لمدة طويلة قد يزيد من مخاطر الإصابة بفرط تنسج بطانة الرحم وسرطان بطانة الرحم.
أما تناول البروجستين في تركيبة مع الإستروجين. كما في هذا المستحضر. فيقلل من هذا الخطر الإضافي.

مقارنة:
من بين السيدات اللاتي مازال لديهن أرحام ولا يتناولن علاج بالهرمونات البديلة. يتم تشخيص إصابة 5 سيدات في المتوسط من بين كل 1000 سيدة للإصابة بسرطان بطانة الرحم في أعمار تتراوح بين 50 و 65 عاماً.
ومن بين السيدات اللاتي تتراوح أعمارهن بين 50 و 65 عاماً. واللاتي ما زال لديهن أرحام ، ويتناولن علاجاً بالهرمونات البديلة يحتوي على إستروجين فقط. فإن عدد الحالات الإضافية التي تُصاب بسرطان بطانة الرحم تتراوح بين 5 إلى 55 حالة من بين كل 1000 مستخدمة للدواء وفقاً للجرعة وفترة العلاج.

نزيف غير متوقع:
أثناء تناول هذا المستحضر، ستصابين بنزيف مرة واحدة في الشهر (يسمى "نزيف الانسحاب")، ومع ذلك فقد يحدث نزيف أو قطرات من الدم ("تبقيع") غير اعتيادي وغير متوقع في الأشهر القليلة الأولى من استخدام هذا المستحضر. إذا استمر هذا النزيف لأكثر من ستة أشهر أو إذا حدث بعد ستة أشهر من الاستخدام أو إذا استمر بعد توقفك عن العلاج. فينبغي أن يتفحص طبيبك الأسباب. استشيري طبيبك في أقرب وقت ممكن.

سرطان الثدي:
تشير البيانات إلى أن العلاج بالهرمونات البديلة المحتوية على الإستروجين فقط. أو العلاج بالهرمونات البديلة المحتوية على الإستروجين في تركيبه مع البروجستين (علاج مركب بالهرمونات البديلة) يزيد من خطر الإصابة بسرطان الثدي ويعتمد هذا الخطر الإضافي على طول الفترة التي يتم تناول العلاج فيها. ويصبح هذا الخطر الإضافي واضحاً بعد ما يقرب من 3 سنوات. إلا أنه يعود إلى وضعه الطبيعي في غضون سنوات قليلة (5 سنوات على الأكثر) بعد التوقف عن العلاج بالهرمونات البديلة.
افحصي ثديك بانتظام. استشيري طبيبك إذا لاحظت أي تغيرات مثل:
•وجود دمامل على الجلد.
•تغيرات في حلمة الثدي.
•أي تكتلات يمكنك رؤيتها أو الإحساس بها.
كما يُنصح أيضاً بالمشاركة في برامج فحص وتصوير الثدي بالأشعة (ماموغرام) عند عرضها. عند إجراء فحص للثدي بالأشعة (الماموغرام). من المهم إخبار الممرضة أو الطبيب المختص الذي يقوم بعمل الفحص بالأشعة السينية أنك تتناولين علاجاً بالهرمونات البديلة. إذ أن هذا الدواء قد يزيد من كثافة أنسجة الثدي. ومن ثم يؤثر على نتائج فحص الثدي بالأشعة (الماموجرام). إذا زادت كثافة الثدي فقد لا تتمكن أشعة الثدي من اكتشاف جميع الشذوذات.
سيخبرك طبيبك كم عادة سينبغي عليك أن تقومي بإجراء هذا الفحص.

سرطان المبايض:
سرطان المبايض نادر الحدوث. تم الإبلاغ عن زيادة طفيفة في خطر الإصابة بسرطان المبايض لدى السيدات اللاتي يتناولن علاجاً بالهرمونات البديلة لمدة 5 إلى 10 سنوات على الأقل.
من النساء اللاتي تتراوح أعمارهن بين 50 و 69 سنة ولا يتناولن علاجاً بالهرمونات البديلة، سيتم تشخيص إصابة سيدتين (2) في المتوسط من بين كل 1000 سيدة بسرطان المبايض بعد 5 سنوات. وبالنسبة لأولئك اللاتي يستخدمن العلاج بالهرمونات البديلة فسيكون هناك ما بين حالتين إلى 3 حالات من بين كل 1000 مستخدمة (أي ما يصل إلى 1 حالة إضافية).

تأثير العلاج بالهرمونات البديلة على القلب والدورة الدموية:
جلطات الدم في الوريد (الخثار الوريدي):
يزداد خطر حدوث جلطات دموية في الوريد بنحو 1.3 إلى 3 مرات أكثر في مستخدمي العلاج بالهرمونات البديلة مقارنة بغير المستخدمين، وخاصة أثناء العام الأول من العلاج. وقد تصبح إحدى هذه الجلطات خطيرة إذا انتقلت إلى الرئة فقد يؤدي هذا إلى ألم في الصدر و ضيق مفاجئ في التنفس وانهيار في وظائف الجسم كما قد يصل في بعض الأحيان إلى الموت.

وتزداد مخاطر حدوث جلطات الدم مع التقدم في العمر، وإذا كان أي من الحالات التالية ينطبق عليك أخبري طبيبك:
•إذا كان أي من أقاربك المقربين أو أي من أفراد عائلتك قد أصيب مسبقاً بجلطة في الساق أو في الرئة أو في أي عضو آخر.
•إذا كنت شديدة البدانة (مؤشر كتلة الجسم >30 كغ/م2).
•إذا كنت مصابة بمرض شديد يؤثر على الجلد بصفة خاصة (ذئبة حمامية منتشرة)
•إذا كنت تعانين من مشاكل في تجلط الدم تحتاج إلى علاج طويل المدى بدواء يستخدم لمنع تجلط (تخثر) الدم.
•إذا كنت ستلزمين الفراش أو لن تستطيعي الحركة لفترة طويلة بسبب عملية جراحية أو جرح أو مرض.
•إذا كنت مصابة بالسرطان.
توقفي عن تناول كلايمن واتصلي بطبيبك على الفور إذا لاحظت أعراض محتملة لتجلط الدم مثل:
•تورم مؤلم في إحدى ساقيك
•ألم شديد مفاجئ في الصدر
•صعوبات في التنفس

أمراض القلب (نوبة قلبية):
لا يوجد أي أدلة تشير إلى أن العلاج بالهرمونات البديلة يساعد على منع النوبات القلبية.
إن مخاطر الإصابة بأمراض القلب يعتمد بشكل كبير على السن. فالسيدات فوق سن الـ60 اللاتي يتناولن علاجاً بالهرمونات البديلة محتوي على إستروجين/بروجستين لديهم زيادة طفيفة في خطر الإصابة بأمراض القلب مقارنة بالسيدات اللاتي لا يتناولن علاجاً بالهرمونات البديلة.
إذا شعرت بألم في الصدر ينتشر إلى الذراع والعنق. اتصلي بطبيبك على الفور وتوقفي عن تناول العلاج بالهرمونات البديلة لأن هذا الألم قد يكون علامة على مرض بالقلب.

السكتة الدماغية:
إن خطر الإصابة بسكتة دماغية أكثر بحوالي 1,5 مرة في مستخدمي العلاج بالهرمونات البديلة مقارنة بغير المستخدمون.
ويزداد عدد الحالات الإضافية التي تصاب بالسكتة الدماغية المرتبط باستخدام العلاج بالهرمونات البديلة مع التقدم في السن.

أمراض أخرى:
•قد تتسبب الاستروجينات في احتباس السوائل، ولذلك ينبغي على طبيبك أن يفحصك بعناية إذا كان لديك مشاكل في القلب أو الكلى.
•ينبغي مراقبة السيدات المصابات بارتفاع متوسط في مستويات الدهون الثلاثية في الدم. فقد يرتفع مستوى الدهون الثلاثية عند العلاج بالهرمونات البديلة ويعرض السيدات لخطر الإصابة بالتهاب حاد في البنكرياس.
•العلاج بالهرمونات البديلة لا يمنع فقدان الذاكرة. إلا أن خطر الإصابة بفقدان الذاكرة قد يصبح أعلى في السيدات اللاتي يبدأن في استخدام العلاج بالهرمونات البديلة بعد سن 65 عام. استشيري طبيبك.
•قد تتسبب الأدوية التي تحوي على استروجينات أو تزيد من أعراض الوذمة الوعائية في حال وجود وذمة وعائية وراثية. استشيري طبيبك على الفور إذا أصبت بأي من أعراض الوذمة الوعائية التالية :
تورم في الوجه ، اللسان و/أو الحق، و/أو صعوبة في البلع، أو شرى مقترن بمشاكل في التنفس.
•اتصلي بطبيبك إذا استمرت أعراض نقص هرمون الاستروجين المصاحبة لانقطاع الطمث على الرغم من تناولك العلاج.
•استشيري طبيبك إذا كنت تعانين من نزيف غزير.
•هذا الدواء يحتوي على لاكتوز وسكروز، لذلك لا ينبغي تناول هذا الدواء للمرضى المصابين بعدم تحمل للغالاكتوز والفركتوز. أو نقص في إنزيم لاب لاكتوز أو سوء امتصاص الغلوكوز – غالاكتوز أو نقص في إنزيم سكراز- ايزومالتاز (وهي مشاكل وراثية نادرة).

الآثار الجانبية المحتملة:
مثل جميع الأدوية. من الممكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية. و إن لم تكن تصيب الجميع. اللاتي يستخدمن العلاج بالهرمونات البديلة أكثر عرضة قليلاً للإصابة بالأمراض التالية مقارنة بالسيدات اللاتي لا يستخدمنه:
•سرطان الثدي
•النمو المفرط لبطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) أو سرطان بطانة الرحم.
•سرطان المبايض
•جلطات دموية في أوردة الساقين أو الرئتين (انصمام خثاري وريدي).
•أمراض القلب
•سكتة دماغية
•فقدان ذاكرة محتمل في حالة بدء العلاج بالهرمونات البديلة بعد سن 65 سنة.
قد تتسبب الأدوية التي تحتوي على الاستروجينات أو تزيد من أعراض الوذمة الوعائية في حالة وجود وذمة وعائية وراثية.
تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية بعد إعطاء العلاج بهرمونات الاستروجين/البروجستين (تأثيرات هذه الفئة العلاجية):
•مشاكل المرارة
•اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد
.تغير لون الجلد في بعض الأماكن مثل الوجه أو الرقبة (ويُسمى الكلف أو قناع الحمل).
.حكة مع احمرار أو فروح (حمامي عديدة الأشكال).
.عقيدات حمراء مؤلمة (حمامي عقدية).
وقد لوحظ حدوث الآثار الجانبية التالية في مستخدمي العلاج بالهرمونات البديلة وإن كان لم يتم تأكيد أو نفي وجود أي صلة بهذا المستحضر. وتأتي هذه الآثار الجانبية من تقارير ذاتية ولا يمكن تحديد مدى تكرارها (تجارب ما بعد التسويق).
•تفاعلات فرط الحساسية (الحساسية).
•زيادة الوزن أو فقدان الوزن.
•مزاج اكتئابي وقلق وتغير في الرغبة الجنسية (بالنقص أو الزيادة).
•صداع ودوخة وشقيقة (صداع نصفي).
•اضطرابات بصرية، عدم تحمل للعدسات اللاصقة.
•خفقان (الإحساس بضربات القلب).
•آلام في البطن وعثيان وعسر هضم (مشاكل في الجهاز الهضمي) وانتفاخ في البطن وقيء.
•طفح جلدي، حكة (هرش). حمامي عقدية (عقيدات حمراء مؤلمة على الجلد)، شري و شعرانية (كثرة الشعر على الجلد)، حب الشباب.
•تشنج العضلات
•نزيف من الرحم/المهبل بما في ذلك نزيف غير اعتيادي "صغير" (والذي عادة ما يختفي مع استمرار العلاج). ألم /توتر في الثديين وزيادة في حجم الثدي وطمث مؤلم وإفرازات مهبلية (ثر أبيض). متلازمة ما قبل الحيض.
•وذمة، إجهاد.

التداخلات الدوائية:
أخبري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أو كنت قد تناولت مؤخراً أو سوف تتناولين أي أدوية أخرى.
قد تتداخل بعض الأدوية مع تأثير هذا المستحضر وقد يتسبب هذا التداخل في نزيف غير اعتيادي وهذا يتعلق بالأدوية التالية:
•الأدوية المستخدمة في علاج الصرع (على سبيل المثال باربيتورات، الفينتوئين، بريميدون، كاربامازبين ومن الممكن أيضاً أوكسكاربازيبين، توبيراميت و فيلبامات).
•الأدوية المستخدمة في علاج السل (مثل ريفامبيسين وريفابيتين).
•الأدوية المستخدمة في علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) والتهاب الكبد الوبائي C (المسماة مثبطات الأنزيم البروتيني ومثبطات إنزيم النسخ العكسي غير النوكليوزيد، مثل نيفيرابين، إيفافيرنز، ريتونافير، نلفنافير).
•المستحضرات العشبية التي تحتوي على نبتة القديس جون (نبتة العرن المثقوب).
•الأدوية المستخدمة لعلاج الالتهابات الفطرية (على سبيل المثال غريزوفولفين، فلوكونازول، إتراكونازول، كيتوكونازول وفوريكونازول).
•الأدوية المستخدمة لعلاج الالتهابات البكتيرية (على سبيل المثال كلاريثروميسين والإريثروميسين).
•الأدوية المستخدمة لعلاج أمراض القلب أو ارتفاع ضغط الدم الشرياني (على سبيل المثال فيراباميل، دلتيازيم).
•عصير الغريفون.

التحاليل المختبرية:
إذا كان عليك تقديم عينة دم لإجراء بعض الفحوصات. أخبري طبيبك أو فني المعمل الذي يقوم بتحليل العينة أنك تتناولين هذا المستحضر. حيث أن هذا الدواء من الممكن أن يغير من نتائج بعض التحاليل.

الحمل والرضاعة الطبيعية:
يستطب هذا المستحضر فقط للسيدات بعد انقطاع الطمث ولا يوصف للاستعمال أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية.
إذا اكتشفت أنك حامل أثناء تناولك هذا الدواء. يجب عليك أن توقفي العلاج وتتصلي بطبيبك.
يشكل التعرض العرضي لهذا الدواء أثناء الحمل سبباً لإنهاء الحمل.
استشيري طبيبك أو الصيدلي أثناء تناول أي دواء.

الجرعة و طريقة الاعطاء:
يتألف هذا العلاج من قرص واحد يومياً لمدة 21 يوم. وينبغي تناولهم دون انقطاع وبالترتيب كالتالي:
•تناولي قرصاً 1 أبيضاً كل يوم لمدة 11 يوماً، ثم قرصاً 1 ورديا كل يوم لـ 10 أيام التالية.
•ثم توقفي عن تناول الأقراص لمدة 7 أيام.
يمكنك البدء في العلاج في أي يوم تشائين. إلا أنه في حالة ما إذا كنت تقومين بالتغيير من علاج تتابعي بالهرمونات البديلة إلى هذا المستحضر. فيُنصح بالبدء في العلاج بعد توقف النزيف. أي في اليوم الذي كنت ستبدئين فيه دورة علاج جديدة بعلاجك الهرموني التتابعي.
قد تعانين من نزيف شبيه بالطمث أثناء فترة الاستراحة من تناول الحبوب. هذا النزيف طبيعي وخفيف في طبيعته.
إذا حدث نزيف كثيف أو غير اعتيادي، استشيري طبيبك.

اليوم الأول:
ابدئي شريط الدواء بتناول القرص الأبيض من الحيز المشار إليه بـ ابدأ(start).

الأيام التالية:
تناولي الأقراص التالية بالترتيب المشار إليه بالأسهم.

شرائط الدواء التالية:
بعد فترة توقف (استراحة) لمدة 7 أيام. ستبدئين في شريط الدواء التالي بغض النظر عن التاريخ الفعلي لأي حيض محتمل. على سبيل المثال، إذا بدأت الشريط الأول يوم الاثنين، فينبغي أن تبدئي شرائط الأدوية التالية أيضاً أيام الاثنين. حتى لو كنت لا تزالين حائضاً. في جميع الحالات، يجب أن تتبعي الجدول الزمني الذي يحدده الطبيب بدقة.
إذا كان لديك شعور أن تأثير هذا المستحضر قوي للغاية أو ضعيف للغاية. تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي.

إذا كنت ستخضعين لعملية جراحية:
إذا كنت ستخضعين لعملية جراحية. أخبري الجراح أنك تتناولين هذا المستحضر. قد يكون من الضروري وقف العلاج قبل ما يقرب من 4 إلى 6 أسابيع من العملية للحد من خطر حدوث جلطات دموية . اسألي طبيبك متى يمكنك البدء في تناول هذا المستحضر مرة أخرى.

الفئات الخاصة:
a)الأطفال والمراهقين:
لا يوصى باستعمال هذا المستحضر للأطفال والمراهقين.
b)كبار السن:
بالنسبة للسيدات في سن أكثر من 65 سنة. انظري قسم التحذيرات و الاحتياطات " قبل أن تتناولي أقراص هذا المستحضر".
c)المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكبد:
لم يتم دراسة هذا المستحضر بصفة خاصة عند المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكبد. هذا المستحضر مضاد استطباب لدى السيدات المصابات بمرض شديد في الكبد .
d)المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكلى:
لم يتم دراسة هذا المستحضر بصفة خاصة لدى المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكلى.

نسيان الجرعة:
إذا أدركت أنك قد نسيت تناول القرص خلال 12 ساعة من وقت الجرعة المعتاد. فيمكنك تناول القرص المنسي على الفور ثم متابعة العلاج على النحو المخطط له. بمعنى أنه ينبغي عليك تناول القرص التالي في موعده المعتاد.
لا تتناولي جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية أبداً.
قد يحدث نزيف غير اعتيادي إذا نسيت تناول القرص لعدة أيام متتالية.
استشيري طبيبك إذا لم تكوني متأكدة مما ينبغي عليك عمله.

عند إيقاف هذا المستحضر:
بعد التوقف عن العلاج. قد تعاود أعراض نقص هرمون الاستروجين المرتبطة بانقطاع الطمث بالظهور.
في جميع الأحوال، ينبغي عليك دائماً اتباع النظام الذي وصفه طبيبك بدقة.

فرط الجرعة:
قد يسبب فرط الجرعة غثيان ، قيء ونزيف غير اعتيادي. لا يوجد علاج محدد في مثل تلك الحالات. استشيري طبيبك إذا شعرتي بالقلق.

التعبئة: شريط من البليستر PVC-Alu يحتوي على 21 مضغوطة ملبسة سكرياً (11 مضغوطة بيضاء+10 مضغوطات زهرية) معبأ ضمن عبوة كرتونية.

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة أقل من 30° م

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك. واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

إنتاج: IDM الدولية للدواء - حلب - سوريا

ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001

U1223-LFH-111/rev01

Regulator S.C Tablets

Estradiol valerate + cyproterone acetate
Sugar-coated tablets

Composition :
Each white sugar-coated tablet contains: Micronized estradiol valerate 2 mg.
Each pink sugar-coated tablet contains: Micronized estradiol valerate 2 mg and Micronized cyproterone acetate 1 mg.
Excepients: Lactose, corn starch, povidone, magnesium stearate.
Coating excipients: Sucrose, calcium carbonate, macrogol 6000, talc, povidone, titanium dioxide, glycerol, wax, red and yellow iron oxide pigment (for pink tablets).
Pharmacotherapeutic group: anti-androgens and oestrogens.
Indications:
This product is a hormone replacement therapy (HRT). It contains two types of female hormones, an oestrogen (micronized estradiol valerate) and a progestin (micronized cyproterone acetate).
It is used to:
Relieve post-menopausal symptoms
During the menopause, the quantity of oestrogen produced by the femal body decrease. In some women, this decrease translates into symptoms such as a sensation of heat on the face, neck and chest (hot flushes). This product relieves these post-menopausal symptoms.
This product will be prescribed for you only if your symptoms seriously interfere with your day-to-day life.
Prevent osteoporosis:
After the menopause, some women may develop fragile bones (osteoporosis). Your doctor will explain the options available to you.
If you are at increased risk of fractures as a result of osteoporosis, and other medicines do not suit you, you may use This product to prevent osteoporosis after the menopause.
Only limited data are available as regards treatment in women aged 65 and over.
Contraindications:
If any of the following situations apply to you, or if you have any questions on the following, talk to your doctor about them before taking This product.
Do not take this product:
•If you have or have had a blood clot in a vein (thrombosis), such as in the legs (deep vein thrombosis) or lungs (pulmonary embolism).
•If you have or have recently had an illness caused by a blood clot in the arteries, such as a heart attack, a stroke or angina.
•If you have a blood clotting disorder (such as protein C, protein S or antithrombin deficiency).
•If you have or have had breast cancer or if it is suspected that you may have breast cancer.
•If you have oestrogen-sensitive cancer, such as cancer of the wall of the womb (endometrium), or if it is suspectes that you may have oestrogen-sensitive cancer.
•If you have an untreated overgrowth of the wall of the womb (endometrial hyperplasia).
•If you have unexplained vaginal bleeding.
•If you have or have had liver disease, and your liver function tests have not returned to normal.
•If you have a rare hereditary blood disease called porphyria.
•High triglycerides in the blood
•If you are allergic to estradiol valerate, cyproterone acetate or any of the other ingredients of this medicine (listed in excepients section).
If any of these disorders appears for the first time during treatment with this product, stop the treatment and consult your doctor immediately.
Warnings and precautions:
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.
Medical history and regular examinations:
There is risk associated with taking HRT which must be taken into consideration when you decide to start this treatment or continue taking it.
Experience in women with early menopause (related to ovarian insufficiency or surgery) is limited. If you have early menopause, the risks associated with using-HRT may be different. Talk to your doctor about them. Before starting (or restarting) HRT, your doctor will question you about your personal and family medical history. Your doctor may decide to carry out a physical examination, which may include an examination of your breast and/or a gynecological examination if necessary.
Once you start taking This product, consult your doctor for regular examinations (at least once a year). During these examinations, your doctor may discuss with you the benefits and risk associated with continuing This product treatment.
Have a regular mammogram as advised by your doctor.
Talk to your doctor or pharmacist before taking This product.
Treatment should be initiated only if the symptoms are affecting your quality of life. A medical examination needs to be conducted before starting treatment, as well as periodically during treatment. In order to determine whether or not your treatment should be continued, at regular intervals (at least once per year) your doctor will discuss with you the benefits and risk associated with hormone replacement therapy.
Your doctor will perform regular clinical breast examinations, particularly if you have a history of breast cancer in your family, or if you have breast cysts or nodules. Your doctor may also ask you to have medical imaging examinations, such as a mammogram. Contact you doctor if you notice changes in your breasts during treatment.
Women on hormone replacement therapy have an increased risk of developing thromboembolic disease, cancer of the breast or uterus, cardio vascular accident or cerebro-vascular stroke.
Inform your doctor before starting treatment if you have ever had any of the following signs as they may return or get worse during This product treatment.
Menopause therapy is not contraindicated for the following condition, but does require special monitoring:
•If you have high blood pressure.
•If you have risk factors for developing blood clots (see effect of HRT on the heart and circulation).
•If you have an increased risk of developing breast cancer (for example, if your mother, grandmother or sister has had breast cancer), and any other oestrogen-dependent cancer.
•If you have diabetes with or without vascular disease.
•If you have endometriosis (a condition characterized by the presence of tissue that normally lines the womb outside the womb).
•If you have a fibroid in your womb.
•If you have a history of thickening of the lining of the womb (endometrial hyperplasia).
•If you have liver problems. In rare cases, non-cancerous liver tumours, and more rarely still, cancerous liver tumours have been observed after use of hormonal substances such as those contained in HRT.
•If you have gallstones.
•If you have fluid retention as a result of heart or kidney problem.
•If you have epilepsy, migraines or severe headaches.
•If you have asthma.
•If you have an immune system disorder that can affect several parts of the body (disseminated lupus erythematosus, DLE).
•If you have a very high level of certain fats in the blood (triglycerides).
If you have ostosclerosis (an ear condition that causes hearing loss).
Stop taking This product and inform your doctor immediately if any of the following symptoms occur:
•Jaundice (of the eyes and skin) or abnormal liver function values.
•Significant increase in blood pressure (the symptoms may include headache, fatigue or vertigo).
•Development of migraine-like headache for the first time.
•Occurrence of possible symptoms of a blood clot such as:
o Unusual leg pain, redness of the limbs.
o Chest pain, irregular pulse, sudden shortness of breath.
•Other symptoms such as: loss of consciousness, confusion, unusual severe headaches, impaired vision, slowed speech or voice loss.
•Pregnancy.
N.B.: This product is not a contraceptive. If it is less than one year since your last period, or if you are under 50 years old. You may need additional contraception to prevent pregnancy. Ask your doctor for advice.
HRT and cancer:
Excessive growth of the lining of the womb (endometrial hyperplasia) and cancer of the lining of the womb (endometrial cancer).
Taking oestrogen-only HRT for a long time may increase the risk of endometrial hyperplasia and endometrial cancer.
Taking a progestin in combination with the oestrogen, as in This product, reduces this additional risk.
Comparison:
Of women who still have their womb and do not take HRT, on average 5 out of 1,000 will be diagnosed with endometrial cancer between the ages of 50 and 65.
Of 50-65 year old women who still have their uterus and take oestrogen-only HRT, the number of additional cases of endometrial cancer may vary from 5 to 55 out of 1,000 users according to the dose and duration of treatment.
Unexpected bleeding:
You will have bleeding once a month (called a “withdrawal bleed”) while taking This product. however, unexpected irregular bleeding or drops of blood (spotting) may occur in the first few months of This product use. If this bleeding persists for more than six months, or it occurs after six month of use, or continues after you stop treatment, your doctor must investigate the cause. Consult your doctor as soon as possible.
Breast cancer:
The data suggest that taking oestrogen-only HRT, or oestroges-based HRT in combination with a progestin (combined HRT), increase the risk of breast cancer: this additional risk is dependent on the length of time it is taken. This additional risk becomes evident after approximately 3 years. However it returns to normal within a few years (maximum 5 years) after stopping HRT.
Chek your breasts regularly. Consult your doctor if you notice any changes such as:
•Dimpling of the skin
•Changes in the nipple
•Any lumps that you can see or feel
You are also advised to take part in mammogram screening programmes when these are offered. when having mammogram screening, it is important to tell the nurse or healthcare professional performing the X-ray examination that you are taking HRT, as this medicine may increase the density of the breast tissue, and hence affect the mammogram result. If the density of the breast is increased, the mammogram may not detect all abnormalities.
Your doctor will tell you how often you should have this examination.
Ovarian cancer:
Ovarian cancer is rare. A slightly increased risk of ovarian cancer has been reported in women taking HRT for at least 5 to 10 years.
Of women aged between 50 and 69 years old who do not take HRT, 2 out of 1,000 women on average will be diagnosed with ovarian cancer after 5 years. In women using HRT for 5 years. There will be between 2 and 3 cases in 1,000 users (i.e. up to 1 additional case).
Effect of HRT on the heart and circulation:
Blood clots in a vein (venous thrombosis):
The risk of blood clots in the veins is approximately 1.3 to 3 greater in users of HRT compared with non-users, especially during the first year of treatment.
These blood clots may be serious if one them migrates to the lungs :this may cause chest pain, sudden shortness of breath, collapse, and sometimes even death.
The risk of having a blood clot increase as you age, and if any of the following situations apply to you. Tell your doctor if any of the following apply to you:
•If one of your close relatives or anyone in your family as ever had a blood clot in the leg, the lung or another organ.
•If you are severely overweight (BMI> 30 Kg/m2).
•If you have a serious illness that affects the skin in particular (disseminated lupus erythematosus).
•If you have blood clotting problems that require long-term treatment with a medicine used to prevent blood clots.
•If you need to be confined to bed or immobilized for a long time because of surgery, a wound or illness .
•If you have cancer.
Stop taking This product and contact your doctor immediately if you notice possible symptoms of a developing blood clot, such as
•Painful swelling of one of your legs
•Sudden severe chest pain
•Breathing difficulties
Heart disease (heart attack):
There is no evidence to suggest that HRT helps to prevent heart attacks.
The risk of developing heart disease is strongly age-dependent women over 60 years who take oestrogen/progestin HRT have a slightly increased risk of developing heart disease compared with those who do not take HRT.
Contact your doctor immediately and stop taking HRT if you have chest pain which spreads into the arm or the neck. This pain may be a sign of heart disease.
Stoke:
The risk of having a stroke is approximately 1.5 times greater in HRT users compared with non-users.
The number of additional cases of stoke related to HRT use increase with age.
Other illnesses:
•Oestrogens may cause fluid retention and, as a result, your doctor may examine you carefully if you have heart or kidney problems.
•Women with a moderately raised triglyceride level in the blood must be monitored. This triglyceride level may increased on HRT and expose women to a risk of acute pancreatitis.
•HRT does not prevent memory loss. However, the risk of memory loss may be higher in women who start using HRT after 65 years of age. Ask your doctor for advice.
•Medicines containing oestrogens may induce or worsen symptoms of angioedema in the case of hereditary angioedema. Consult your doctor immediately if any of the following symptoms of angioedema develop: swelling of the face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing, or hives associated with breathing problems.
•Contact your doctor if, despite treatment, oestrogen deficiency symptoms associated with menopause continue to persist.
•Consult your doctor if you experience profuse bleeding.
•This medicine contains lactose and sucrose. Patients with galactose and fructose intolerance, the lapp lactose deficiency, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency (rare hereditary problems) should not take this medicine.
Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Women who use HRT are at slightly increased risk of developing the following illnesses compared to women who do not use it:
•Breast cancer
•Excessive growth of the lining of the womb (endometrial hyperplasia), or cancer of the lining of the womb (endomaterial cancers)
•Ovrian cancer
•Blood clots in the veins of the legs or the lungs (venous thromboembolism).
•Heart disease.
•Stroke.
•Probable memory loss if HRT is started after 65 years of age.
Medicines that contain oestrogens may induce or aggravate symptoms of angioedema in the case of hereditary angioedema.
The following side effects were reported following administration of oestrogen/progestin treatments (class effects):
•Gallbladder problems
•Skin and subcutaneous tissue disorders:
-Discolouration of the skin in certain places such as the face or neck (called chloasma or pregnancy mask).
-Itching with redness or sores (erythema multiforme)
-Painful red nodules (erythema nodosum).
The following side effects have been observed in users of HRT although no link to This product has been confirmed or rejected. These side effects originate from spontaneous reporting and their frequency cannot be defined (post marketing experience).
•Hypersensitivity reaction (allergy).
•Weight gain or weight loss.
•Depressive mood, anxiety, change in libido/decrease or increase).
•Headaches, dizziness, migraine.
•Visual disorders, contact lens intolerance
•Palpitations (feeling the heart beating).
•Abdominal pain, nausea, dyspepsia (digestion problems), flatulence, vomiting.
•Rash, pruritis (itching), erythema nodosum (painful red nodules on the skin), urticaria, hirsutism (hairs on the skin), acne.
•Muscle cramps.
•Bleeding from the womb/vagina, including irregular small bleeds (which usually disappear as treatment continues), pain/tension in the breasts, increase in breast volume, painful menstruation, vaginal discharge (leucorrhoea), premenstrual syndrome.
•Oedema, fatigue.
Drug interactions:
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
Certain medicines may interfere with the effects of this product. this interference may cause irregular bleeding. This concerns the following medicines:
•Medicines used in the treatment of epilepsy (for example barbiturates, phenytoin, primidone, carbamazepine and also potentially oxcarbazepine, topiramate and felbamate).
•Medicines used in the treatment of tuberculosis (for example rifampicin and rifabutin).
•Medicines used in the treatment of HIV and hepatitis C virus infections (called protease inhibitors and reverse transcriptase non-nucleoside inhibitors, for example nevirapine, efavirenze, ritonavir and nelfinavir).
•Herbal preparations containing ST.John,s wort (hypericum perforatum).
•Medicines used to treat fungal infections (for example griseofulvin, fluconazole, itraconazole, ketoconazole and voriconazole).
•Medicines used to treat bacterial infections (for example clarithromycin and erythromycin).
•Medicines used to treat certain heart disease or aterial hypertension (for example verapamil, diltiazem).
•Grapefruit juice.
Laboratory analyses:
if you have to provide a blood sample, tell your doctor or the personnel in the laboratory analysing the sample that you are taking This product as this medicine may alter the results of some analyses.
Pregnancy and breast-feeding:
This product is indicated only for menopausal women and is not indicated for use during pregnancy or breast-feeding.
If while taking this medication you find out that you are pregnant, you must stop the treatment and contact your doctor.
Accidental exposure to this medication in the course of pregnancy does not constitute grounds for terminating a pregnancy.
Ask your doctor or your pharmacist for advice before taking any medicine.
Dosage and administration:
This treatment consists of 1 tablet per day for 21 days. To be taken without interruption in the following order:
•Take 1 white tablet each day for 11 days, then 1 pink tablet each day for the next 10 days.
•Then stop taking the tablets for 7 days.
You can start the treatment on any day you wish. However, if you are changing over from a sequential hormone replacement therapy to This product, it is recommended that you start your treatment after bleeding has stopped, that is to say the day you would have started a new treatment cycle of your sequential hormone therapy.
You may experience menstrual-like bleeding during the break in taking pills. This bleeding is normal and slight in nature.
If heavy or irregular bleeding occurs, consult your doctor.
1st day:
Start the blister pack by taking the white tablet from the (start) compartment.
Following days:
take the subsequent tablets in the order indicated by the arrows.
Next blister packs:
After a break of 7 days, you will start your next blister pack regardless of the actual date of any possible menstruation. For example, if you started your first blister pack on a Monday, you should also start subsequent blister packs on a Monday, even if you are still menstruating.
In all cases, you should strictly follow the schedule prescribed by your doctor.
If you have the impression that the effect of This product is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.
If you have to undergo surgery:
If you have to undergo surgery, tell your surgeon that you are taking This product. it may be necessary to stop treatment approximately 4 to 6 weeks before the operation in order to reduce the risk of blood clots. Ask your doctor when you can restart This product.
Special populations:
a)Children and adolescents:
This product is not indicated in children and adolescents.
b)The elderly:
For women more than 65 years of age, see section warning and precausion before you take This product coated tablet.
c)Patients with impaired liver function:
This product has not been specifically studied in patients with impaired liver function. This product is contraindicated in women with severe liver disease.
d)Patients with impaired kidney function:
This product has not been specifically studied in patients with impaired kidney function.
Forget the dose:
If you realise that you forgot to take a tablet within 12 hours of the usual time, you then immediately take the missed tablet and continue the treatment as planned, which means that you should take the next tablet at the usual time.
Never take a double dose to compensate for a missed dose.
Irregular bleeding may occur if you forget to take the tablet for several days in a row.
Consult with your doctor if you are not sure what to do.
If you stop taking This product:
After cessation of treatment, Oestrogen deficiency symptoms associated with menopause may reappear.
In any case, you should always strictly follow your doctor,s prescribed regimen.
Overdose:
Overdose can cause nausea, vomiting and irregular bleeding. No specific treatment is necessary but you should consult your doctor if you are worried.
Package: One PVC-Alu blister contains 21 sugar-coated tablets (11 white tablets+10 pink tablets) packed in a cardboard box.
Storage conditions: Store below 30° C.

THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor’s prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Produced by: IDM International Drug Manufacturig - Aleppo - Syria

UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS URS ISO 9001 ISO 14001 ISO 45001

U1223-LFH-111/rev01